RAYPEX® 6

Gebrauchsanweisung
Operating Manual
Mode d'emploi
Manuale d'uso
Manual de instrucciones



Endo Easy Efficient®



fr

Félicitations, vous venez d'acquérir le localisateur RAYPEX® 6.



N'hésitez pas à contacter VDW GmbH en cas de doute ou de problème à propos de ce manuel. Conservez ce manuel avec soin.

VDW GmbH se réserve le droit de modifier les informations contenues dans ce manuel d'utilisation sans avertissement préalable.

Ce manuel d'instruction est disponible dans plusieurs langues (sur demande).

Nous avons compilé ce guide avec le plus grand soin, toutefois malgré tous nos efforts, il peut subsister des erreurs.

Toute suggestion ou amélioration est la bienvenue. Dans ce cas, veuillez contacter directement VDW GmbH.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Allemagne

Téléphone +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com



Contenu

fr

1 Identification des symboles

1.1 Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

 AVERTISSE-MENT	Le fait de ne pas suivre les instructions à la lettre peut être dangereux pour l'appareil ou pour le patient/utilisateur	 REMARQUE	Information supplémentaire, explication du fonctionnement.

1.2 Symboles utilisés sur l'emballage, sur l'appareil ou sur les pièces

SN	Numéro de série		Référence au manuel d'utilisation
	Fabricant		Dispositif spécial de traitement de l'équipement électrique et électronique usagé (Directive 2002/96/EEC)
	Produit de classe II		Courant continu (connexion à la source d'énergie)
	Type BF protection contre l'électro-cution		Attention
ИМ05	Symbole Gost, le produit est conforme aux normes russes de sécurité (GOST-R)	CE 0123	Marquage CE
REF	Référence produit (numéro de commande)		Fragile
	Gardez à l'abri de l'humidité !		Contenu (quantité)



2 Indications

USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT !

RAYPEX® 6 est un appareil qui fonctionne grâce à un microprocesseur et qui permet de déterminer la longueur d'un canal radiculaire.

3 Contre-indications

L'utilisation de RAYPEX® 6 est contre-indiquée chez les patients et les opérateurs ayant un implant électronique tel qu'un pacemaker, etc.

4 Avertissements

Dans ce chapitre, une série d'effets secondaires et de situations potentiellement dangereuses pour le produit ou pour l'utilisateur/patient sont décrits.

Lisez attentivement les avertissements suivants avant la première utilisation.

⚠ AVERTISSEMENTS

- *L'utilisation de l'appareil est réservée exclusivement aux dentistes qualifiés exerçant dans le cadre des réglementations nationales*
- *Cet appareil ne peut être utilisé que dans un endroit approprié (pas à l'extérieur).*
- *Assurez-vous que les câbles n'entravent pas la libre circulation des personnes.*
- *N'exposez pas l'appareil à une source de chaleur (directement ou indirectement). Rangez et utilisez l'appareil dans un environnement adéquat.*
- *N'utilisez pas l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables.*
- *N'immergez pas l'appareil dans un liquide.*
- *Utilisez uniquement les accessoires d'origine*
- *Le chargeur auquel l'appareil est connecté doit être conforme aux normes en vigueur.*
- *N'utilisez pas l'appareil s'il semble être endommagé ou défectueux.*
- *N'effectuez pas de réparations ou de modifications sur l'appareil sans l'accord préalable de VDW GmbH. En cas de problème, contactez votre fournisseur local plutôt qu'une personne non autorisée.*
- *Ne connectez pas l'appareil à un autre dispositif et ne l'utilisez pas en combinaison avec un autre dispositif.*
- *N'utilisez pas l'appareil en tant que partie intégrante d'un autre dispositif. VDW GmbH ne pourra pas être tenu responsable des accidents, des dégâts, des blessures ou autres problèmes si vous ne respectez pas cette interdiction.*
- *En cas de doute, contactez votre fournisseur local ou le service après vente de VDW GmbH à Munich.*
- *Cet appareil est conforme aux normes de Compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2). Néanmoins, vérifiez qu'il n'y ait aucune interférence électromagnétique pouvant engendrer des risques additionnels.*

fr

fr

5 Précautions générales

Lisez attentivement ces précautions de sécurité avant la première utilisation. Ces précautions vous permettent d'utiliser le produit en toute sécurité que ce soit pour vous ou pour les autres.

Il est très important de conserver ce manuel afin de pouvoir le consulter ultérieurement. Ce manuel doit accompagner le système dans le cas d'une vente ou d'un transfert afin que le nouveau possesseur puisse consulter les précautions et avertissements.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de :

- Utilisation de l'appareil autre que celles indiquées dans le manuel.
- Modifications ou réparations réalisées par des personnes non autorisées par le fabricant.
- Utilisation de composants n'étant pas d'origine ou non mentionnés dans le chapitre COMPOSANTS STANDARDS (7.1).

6 Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires connus.

7 Instructions pas à pas


AVERTISSEMENT

L'utilisation de l'appareil est réservée exclusivement aux dentistes qualifiés exerçant dans le cadre des réglementations nationales.

Référez-vous au chapitre AVERTISSEMENTS (4) pour toutes les vérifications à réaliser avant d'utiliser l'appareil.

Lorsque vous ouvrez l'emballage et avant d'installer l'appareil, vérifiez que vous disposez de tous les composants. Informez votre revendeur dans les 24 heures suivant la réception de l'appareil si vous observez des dégâts ou s'il manque des pièces.

Conditions ambiantes pour un bon fonctionnement

- Utilisation : intérieur
- Température ambiante : +10 °C à + 40 °C (50 °F à 104 °F)
- Humidité relative : 10 % à 90 %


AVERTISSEMENT

Installez l'appareil dans un endroit sec où il ne pourra entrer en contact avec des liquides de tous types.

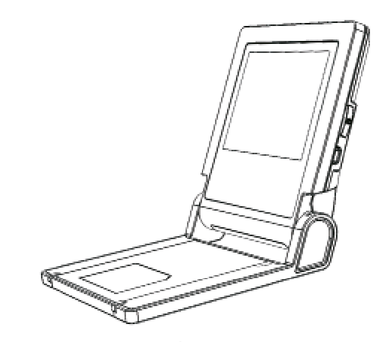


Fig. 1 Appareil mal placé

7.1 Composants standards

- 1 Localisateur RAYPEX® 6
- 1 Chargeur
- 1 Testeur pour le contrôle du bon fonctionnement
- 1 Kit d'accessoires : 1 câble de mesure, 2 clips labiaux, 2 pinces instrumentales, 1 sonde fourche
- Manuel d'utilisation


REMARQUE

Les accessoires fournis ne sont ni désinfectés ni stérilisés !

fr

7.2 Installation

7.2.1 Chargeur

• Choisissez l'adaptateur qui correspond à votre prise secteur (Fig. 2).





Fig. 2 Adaptateurs pour chargeur

• Glissez l'adaptateur vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



⚠ **AVERTISSEMENTS**

- *Avant la première utilisation, la batterie doit être chargée pendant 6 heures !*
- *Utilisez exclusivement le chargeur d'origine !*

7.2.2 Batterie rechargeable

RAYPEX® 6 est alimenté par une batterie Nickel - Métal Hybride (NiMH) rechargeable. L'état de chargement est affiché pendant l'utilisation sur l'écran principal :

Symbole de batterie

Blanc : indique que le niveau de charge de la batterie est compris entre 20 % et 100 %.

Rouge clignotant : Lorsque le niveau de la batterie chute sous la barre des 20 %, l'indicateur passe au rouge et clignote. Vous devez recharger la batterie (Fig. 3).



Fig. 3 Le symbole rouge de la batterie clignote

REMARQUE

Lorsque le symbole de la batterie clignote, l'appareil fonctionne toujours et vous pourrez réaliser plusieurs mesures avant qu'il ne s'éteigne.

Écran de chargement

L'état de la batterie lors du chargement est affiché sur l'écran de chargement :



Rouge : en charge, batterie faible

Jaune : en charge, batterie moyennement chargée

Vert : chargement terminé, batterie complètement chargée

Pour charger la batterie, suivez les instructions suivantes :

• Retirez le câble de mesure du RAYPEX® 6.

• Connectez le chargeur externe à l'appareil et branchez-le dans la prise de courant.

• Lorsque la batterie est complètement déchargée, par ex. si l'appareil n'a pas été utilisé depuis un certain temps, vous devez la recharger pendant 6 heures.

• Si la batterie est faible, il vous suffit de la recharger pendant 4 heures.

fr

⚠ AVERTISSEMENTS

Veuillez respecter l'ordre indiqué après le chargement :

- *Avant de débrancher le chargeur externe de la prise de courant, débranchez-le de l'appareil.*
- *Vous ne devez pas utiliser l'appareil lorsqu'il est en charge.*

Remplacement de la batterie

Le compartiment de la batterie se situe à l'arrière du RAYPEX® 6 et son couvercle est sécurisé à l'aide des vis.

- Retirez les vis et ouvrez le couvercle du compartiment de la batterie.
- Retirez la batterie de son compartiment et débranchez le câble qui la relie au RAYPEX® 6.
- Branchez le câble de la nouvelle batterie.
- Placez la nouvelle batterie dans son compartiment.
- Refermez le compartiment et fermez le couvercle à l'aide des vis.

⚠ AVERTISSEMENTS

- *Déconnectez le chargeur de l'appareil avant de changer la batterie !*
- *Eliminez la batterie vide selon la réglementation de votre pays.*

7.3 Description de l'interface d'utilisateur

Le panneau frontal à raccord articulé du RAYPEX® 6 comporte un large écran tactile TFT graphique.

Sur l'écran principal, vous pouvez voir les icônes et symboles suivants :

	Icône réglages
	Icône son
	Symboles raccordement du câble de mesure et Clip labial/ Pince instrument
	Image du canal complet
	Image du zoom apical



Vue d'ensemble du RAYPEX® 6

Vue avant

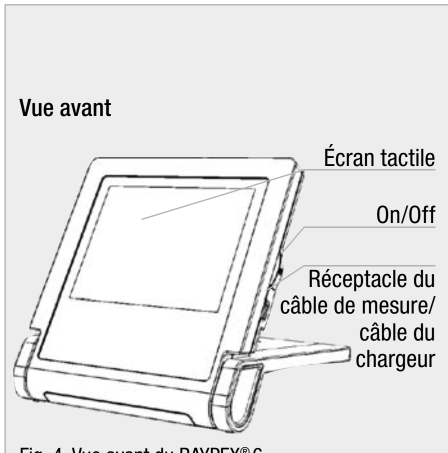


Fig. 4 Vue avant du RAYPEX® 6

Vue arrière

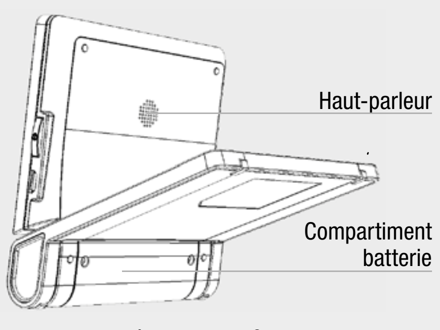


Fig. 5 Vue arrière du RAYPEX® 6.

7.4 Fonctionnement

Conseils importants pour une mesure efficace

- *Posez toujours une digue afin d'isoler la dent à traiter*
- *Portez toujours des gants durant la prise de mesure.*
- *Avant la prise de mesure, séchez la cavité d'accès à l'aide d'une boulette de coton pour éviter les fausses mesures.*
- *Sélectionnez une taille de lime correspondant au diamètre du canal radiculaire.*

7.4.1 Branchement de l'appareil

- Appuyez sur le bouton On/Off pour mettre l'appareil en marche. Après la musique d'accueil et l'écran d'accueil, l'écran principal s'affiche.
- Dans le cadre, le symbole “plug-and-start” s'affiche pour vous indiquer comment brancher convenablement l'appareil.

indique que le câble de mesure est déconnecté (Fig. 6).

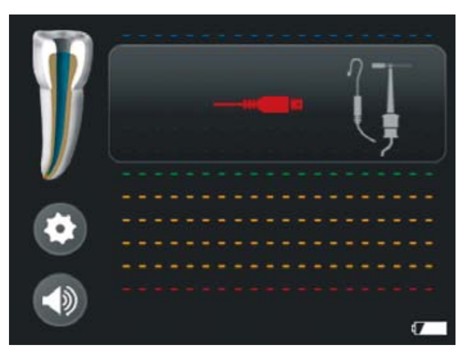


Fig. 6 Câble de mesure déconnecté

- Branchez le câble de mesure dans le réceptacle adapté situé sur le côté droit du RAYPEX® 6.

Le symbole du connecteur passe du rouge au gris et les symboles des deux électrodes passent au jaune.

indique que le circuit de mesure est ouvert (Fig. 7).

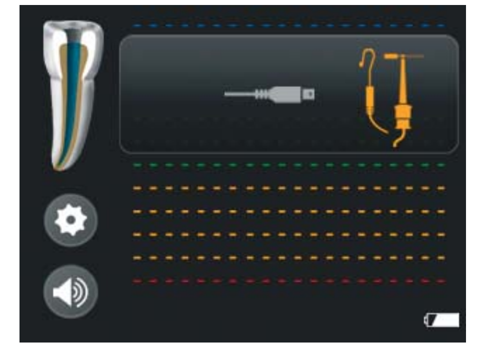


Fig. 7 Circuit de mesure ouvert

Pour fermer le circuit et commencer la mesure, reportez-vous aux sections correspondantes du chapitre 7.4.2.

Test optionnel de connexion des câbles

De temps en temps, il est recommandé de vérifier le bon état des câbles.

- Connectez la pince instrumentale au clip labial.

Le symbole du connecteur et les symboles clip labial/pince instrumentale s'afficheront en vert si la connexion est bonne (Fig. 8).

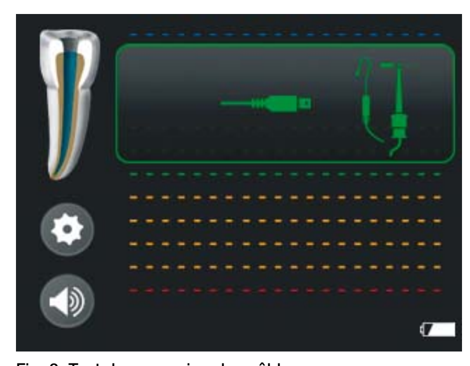


Fig. 8 Test de connexion des câbles

7.4.2 Détermination de la longueur

- Connectez la pince instrumentale et le clip labial au câble de mesure
- Positionnez le clip labial à la lèvre du patient du côté opposé à la dent à traiter.
- Introduisez la lime dans le canal radiculaire et fixez-y la pince (Attachez la pince instrumentale sur la partie métallique directement en dessous du manche de la lime).



REMARQUE

Sonde fourche *(inclut dans le kit d'accessoires) pour mesurer confortablement dans la région molaire. Son utilisation est relativement simple puisqu'il n'est pas nécessaire d'attacher la pince instrumentale à la lime. Il suffit de toucher la partie métallique de la lime à l'aide de l'extrémité fourchue de la sonde.*

Deux bips sonores indiquent que le circuit est fermé et que le cycle de mesure commence. Le mouvement de l'instrument dans le canal est représenté sur l'image du Canal complet à gauche de l'écran (Fig. 9).

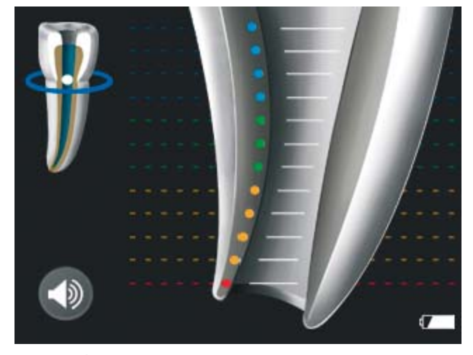


Fig. 9 Début du cycle de mesure



fr

fr

☛ REMARQUES

Si vous n'entendez pas les deux bips et si l'instrument ne bouge pas, ceci indique que la connexion est mauvaise :

- *Vérifiez que les câbles sont connectés correctement.*
- *Nettoyez la zone de contact de la pince instrumentale/sonde fourche.*
- *En cas de besoin, irriguez le canal puis recommencez.*

⚠ AVERTISSEMENTS

- *Nous vous recommandons de ne pas continuer la mesure si vous n'entendez pas les deux signaux sonores.*
- *Reportez-vous au menu Réglages et sélectionnez le mode CHECK pour vérifier que l'appareil fonctionne correctement.*

7.4.3 Localisation de l'apex

Section coronaire et médiane

Introduisez doucement l'instrument dans le canal. La progression de l'instrument des sections coronaires et médianes jusqu'à la région apicale, est représentée sur l'image du canal complet par une ellipse qui se déplace en continu vers le bas (Fig. 10).

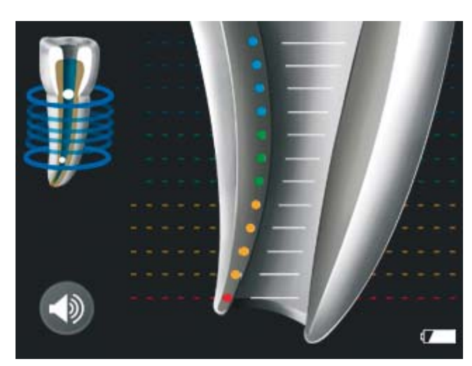


Fig. 10 Section coronaire / médiane

Section apicale

Vous pouvez observer la progression de l'instrument à l'approche de la partie apicale du canal sur l'agrandissement – Zoom apical (Fig.11).

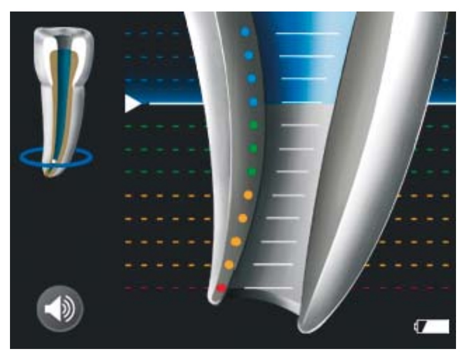


Fig. 11 Section apicale - bleu

La ligne qui indique la position exacte de l'instrument dans la section apicale change de couleur en fonction de sa position ; bleu, vert puis jaune (Fig. 12, Fig. 13).

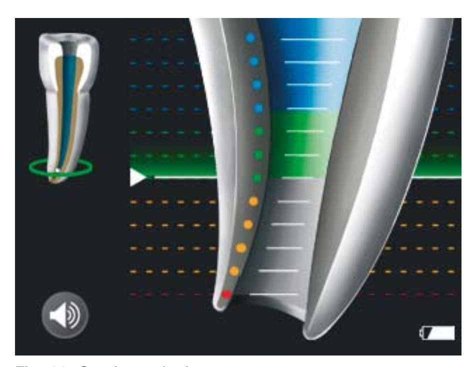


Fig. 12 Section apicale - vert

fr

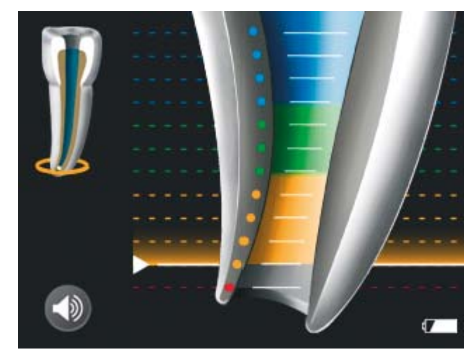


Fig. 13 Section apicale - jaune

La progression de l'instrument dans la partie Zoom apical est accompagnée de signaux sonores qui indiquent la position de la pointe de l'instrument. Plus l'intervalle entre les signaux est court, plus l'instrument s'approche de l'apex.

Lorsque le foramen apical est atteint, la ligne devient rouge et les signaux se transforment en un son continu (Fig. 14).

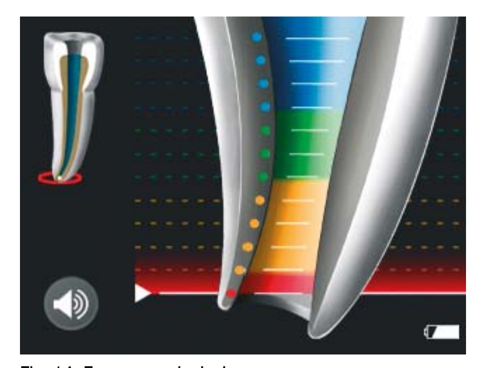


Fig. 14 Foramen apical - barre rouge

REMARQUE

La ligne apicale indique la position de la pointe de l'instrument à l'intérieur du canal :

- *section bleue :*
zone d'alerte proche de la région apicale
- *sections jaune et verte :*
région apicale
- *barre rouge :*
foramen apical

Dépassement de la zone

Lorsque la pointe de l'instrument a dépassé le foramen apical, le point rouge s'allume dans l'image Zoom apical et des signaux d'alerte retentissent (Fig. 15).

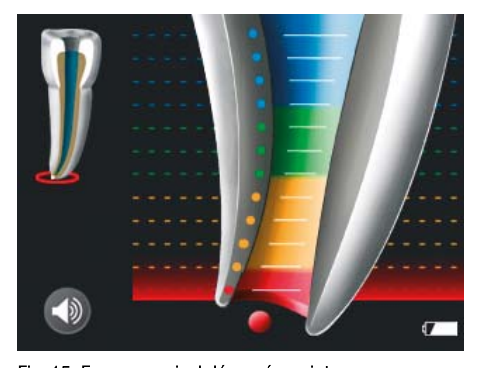


Fig. 15 Foramen apical dépassé - point rouge

AVERTISSEMENT

Comme pour tous les localisateurs électroniques d'apex, l'échelle sur l'image du Zoom apical ne correspond pas à des millimètres.



Interruption de la mesure

L'instrument de mesure peut être déconnecté du clip et reconnecté à tout moment pendant le cycle de mesure sans causer l'interruption du cycle (par ex. lors du changement pour un instrument plus grand ou lorsqu'un deuxième canal doit être mesuré) L'appareil reconnaît automatiquement qu'un nouveau cycle débute et le signale par deux bips successifs.

7.4.4 Réglage du volume sonore

Pour régler le volume du RAYPEX® 6, appuyez sur l'icône Son de l'écran (Fig. 16).

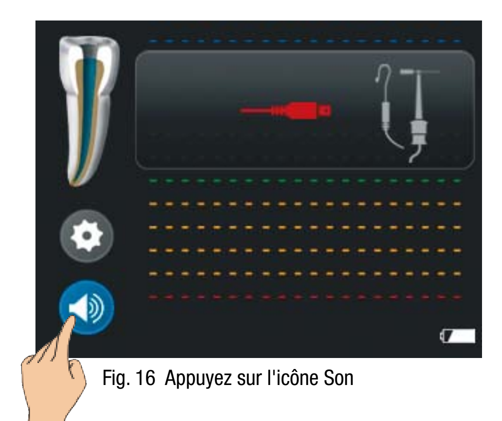


Fig. 16 Appuyez sur l'icône Son

Ajustez le volume comme vous le souhaitez (Fig. 17).

Le volume correspond au son des signaux d'alerte et à la mélodie du bouton ON/OFF.

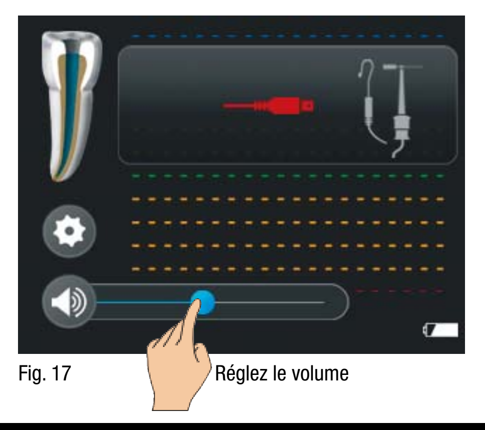


Fig. 17 Réglez le volume

REMARQUE

Lorsque vous éteignez le RAYPEX® 6, l'appareil garde en mémoire le dernier volume sélectionné. Il sera conservé lorsque vous rallumerez l'appareil.

fr

7.4.5 Arrêt automatique

RAYPEX® 6 s'éteint automatiquement en cas de non utilisation pendant 5 minutes.

REMARQUE

Afin de prolonger la vie de la batterie nous vous recommandons d'éteindre l'appareil après chaque mesure.

fr

7.5 Conseils pour réaliser une bonne mesure

Afin de mieux connaître les problèmes pouvant fausser les mesures et y remédier, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Mouvement trop rapide ou arrivée directe à l'apex :

Symptôme	Solution
Excès de liquide dans la chambre pulpaire ou dans le canal radiculaire (solution d'irrigation, sang et salive) ce qui empêche le courant de circuler correctement et fausse les mesures.	Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton et/ou le jet d'air. S'il y a trop de sang, attendez l'arrêt de l'hémorragie.
Prolifération gingivale provoquant un contact direct avec l'instrument de mesure, ce qui entraine un court-circuit et fausse les mesures.	Isolez la cavité d'accès en : • reconstituant une cavité à quatre parois • posant une digue. • cautérisant les proliférations.
Le contact de l'instrument de mesure avec des reconstructions métalliques (couronne, tenon, amalgame) peut créer un court-circuit et fausser les mesures.	Eliminez toute reconstitution sur la dent à traiter et reconstituez les parties manquantes à l'aide d'un composite Réalisez l'accès coronaire avec précaution.

Mouvement trop lent, retard considérable :

Symptom	Solution
Canal radiculaire calcifié ce qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement.	• Faites une radio de contrôle. • Sondez avec une lime ISO 06/08 jusqu'à la longueur de travail.
Reprise de traitement : Canal bloqué par des résidus de l'ancienne obturation qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement	• Faites une radio et retirez complètement les résidus de l'ancienne obturation avant d'effectuer une mesure.
Blocage du canal par des résidus de matériaux d'obturation (p. ex. hydroxyde de calcium) qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement	Éliminez complètement les résidus avant d'effectuer une mesure.
Canal extrêmement sec ce qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement.	Irriguez le canal radiculaire à l'aide de **NaCl ou NaOCl** puis séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton ou d'un spray d'air.



AVERTISSEMENT

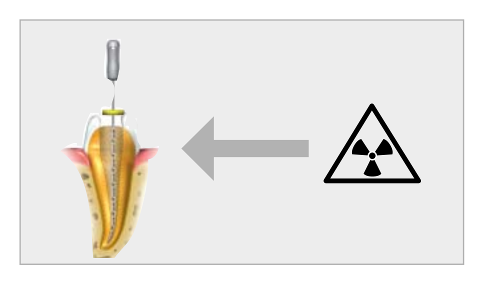
Dans certains cas, la détermination de la position exacte de l'instrument est impossible.

Symptôme spécial : Foramen apical anormalement grand dû à une lésion ou à une malformation	Peut aboutir à des mesures inférieures à la véritable longueur.
Canal fracturé ou perforé	Peut entrainer une mesure incorrecte.



Comparaison entre détermination électronique de la longueur de travail et radiographie :

La radiographie par rayon X permet d'obtenir la projection en deux dimensions du système en trois dimensions du canal radiculaire. Il y a donc des cas où la longueur radiographique ne correspond pas à la longueur électronique.



Dans le cas de courbure apicale prononcée, la radiographie peut donner une longueur de travail plus courte que celle obtenue avec le RAYPEX® 6.

La détermination électronique de longueur à l'aide du RAYPEX® 6 est généralement plus précise que la radiographie.

7.6 Configuration de l'appareil

Pour accéder au menu Réglages, appuyez sur l'icône Réglages (Fig.18).

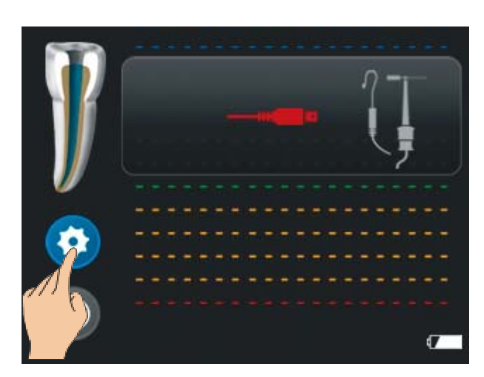


Fig. 18 Appuyez sur l'icône Réglages

Pour choisir les différentes options de réglages, utilisez le menu déroulant (Fig. 19). (voir les 6 options au chapitre 7.6.1)

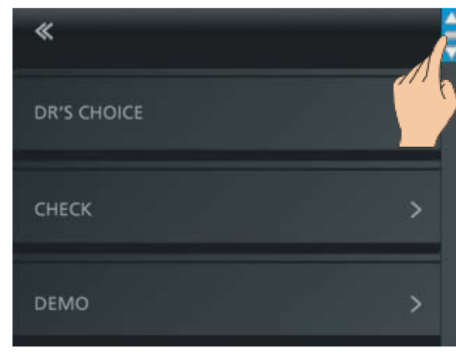


Fig. 19 Faîtes défiler les options

Pour sortir du menu Réglages, appuyez sur la flèche de retour ou sur l'icône RAYPEX® 6 "Accueil" (Fig. 20).

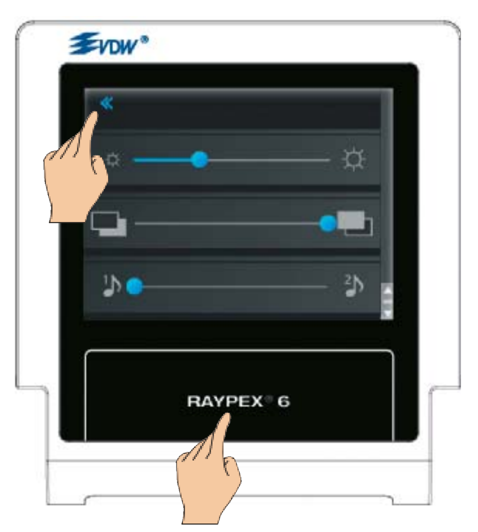
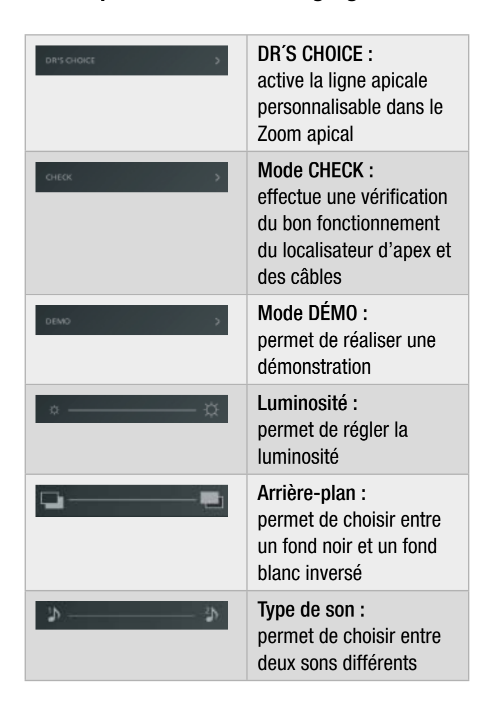


Fig. 20 Sortie du menu Réglages

fr

fr

7.6.1 Options du menu Réglages



DR'S CHOICE	**DR´S CHOICE :** active la ligne apicale personnalisable dans le Zoom apical
CHECK	**Mode CHECK :** effectue une vérification du bon fonctionnement du localisateur d'apex et des câbles
DEMO	**Mode DÉMO :** permet de réaliser une démonstration
	Luminosité : permet de régler la luminosité
	Arrière-plan : permet de choisir entre un fond noir et un fond blanc inversé
	Type de son : permet de choisir entre deux sons différents

7.6.2 Ligne apicale DR'S CHOICE

Cette option permet de faire apparaître une position de référence prédéterminée à une certaine distance de l'apex. Cette ligne apicale personnalisée peut être placée entre la première barre verte et la dernière barre jaune.

Lorsque vous activez la ligne apicale, personnalisée vous disposez d'une indication visuelle et sonore claire lorsque la pointe de l'instrument atteint la position prédéterminée.

Pour activer la ligne apicale personnalisée ou modifier sa position, suivez les instructions suivantes :

• Entrez dans le menu Réglages et sélectionnez DR'S CHOICE (Fig. 21).

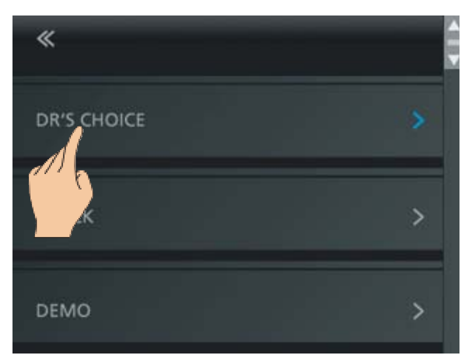


Fig. 21 Sélectionnez DR'S CHOICE

• Appuyez sur le point bleu et faîtes-le glisser jusqu'à la position souhaitée. (Fig. 22).

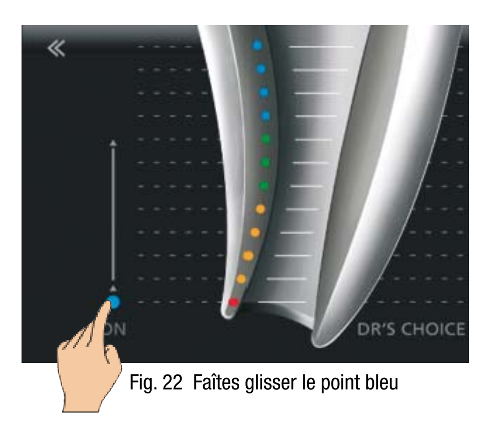


Fig. 22 Faîtes glisser le point bleu



• La ligne apicale personnalisée se place à la position souhaitée, par ex. la dernière barre verte (Fig. 23).

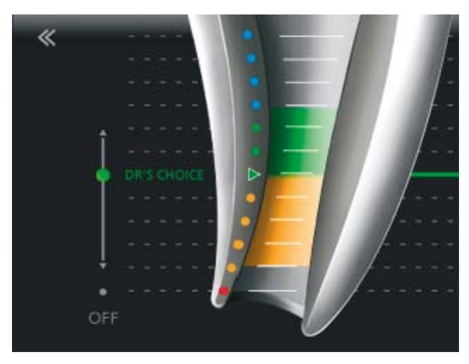


Fig. 23 DR´S CHOICE activé

Lorsque l'option DR'S CHOICE est activée, la ligne apicale personnalisée apparaît également sur l'écran principal au cours de la mesure (Fig. 24).

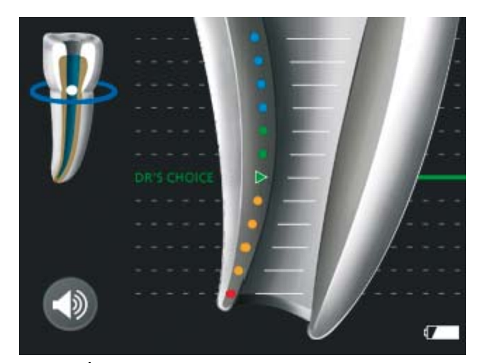


Fig. 24 Écran principal avec DR'S CHOICE activé

Dès que la pointe de l'instrument dépasse la ligne apicale variable, un signal sonore retentit. Ce signal est totalement différent du signal normal.

Lorsque le foramen apical est atteint, vous entendrez le signal sonore habituel. En cas de dépassement, vous entendrez un signal d'avertissement audio.

• Pour désactiver la ligne apicale personnalisée, retournez dans le menu Réglages, sélectionnez DR'S CHOICE et appuyez sur OFF (Fig. 25).

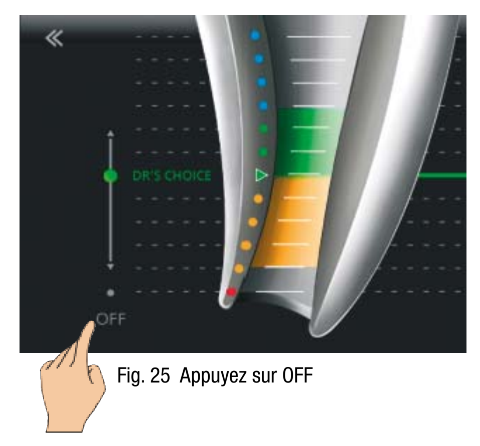


Fig. 25 Appuyez sur OFF

• Pour sortir du menu DR'S CHOICE, appuyez sur la flèche de retour ou sur l'icône RAYPEX® 6 "Accueil" (Fig. 26).

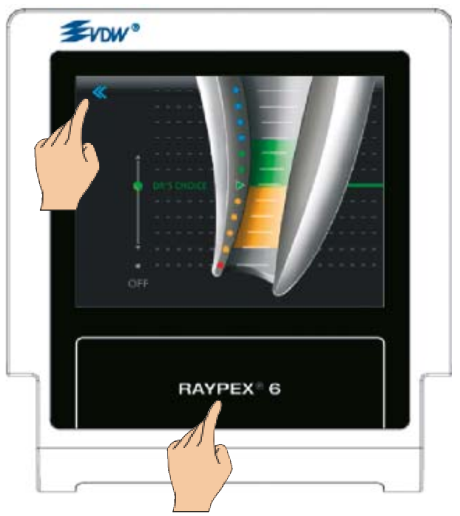


Fig. 26 Sortie de DR'S CHOICE

fr

7.6.3 Mode CHECK

Cette option CHECK permet grâce au testeur (Fig. 27) de vérifier automatiquement, dans un premier temps, le bon fonctionnement du RAYPEX® 6 puis, dans un second temps, celui de ses accessoires.

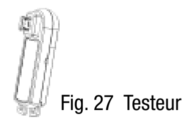


Fig. 27 Testeur

Pour réaliser une vérification grâce à l'option CHECK, suivez les instructions suivantes :

- Déconnectez le câble de mesure ou le chargeur de l'appareil.
- Entrez dans le menu Réglages et sélectionnez l'option CHECK (Fig. 28).

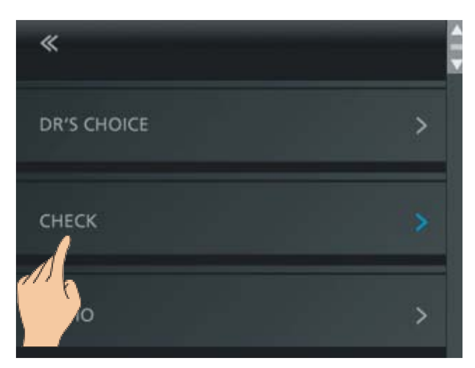


Fig. 28 Sélectionnez CHECK

Vérification de l'appareil

- La vérification de l'appareil commencera automatiquement et les résultats s'afficheront sur l'écran



Fig. 29 Insérez le testeur

- soit OK (Fig. 30) si l'appareil fonctionne correctement
- soit ERROR (Fig. 31) s'il y a un problème.



Fig. 30 Message OK de l'appareil

⚠ AVERTISSEMENT

Le message ERROR indique que l'appareil ne fonctionne pas correctement.



Fig. 31 Message ERROR de l'appareil

Pour demander de l'aide, contactez votre distributeur local ou adressez-vous directement à VDW GmbH, Munich.

• Déconnectez le testeur et préparez la vérification des câbles et des accessoires.

Vérification des câbles

☛ REMARQUE

Si la vérification de l'appareil est OK, vous devez ensuite procéder à la vérification des câbles.

fr

• Connectez le câble de mesure à l'appareil (Fig. 32).

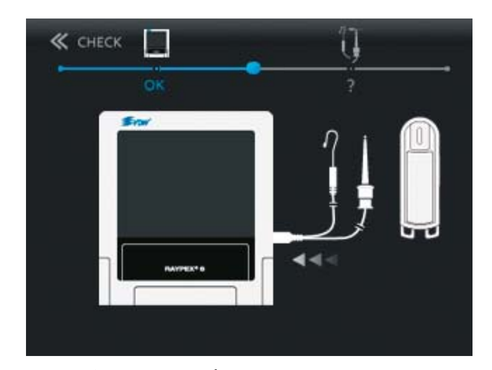


Fig. 32 Connexion du câble de mesure

• Connectez la pince instrumentale et le clip labial au câble de mesure (ou utilisez une deuxième pince instrumentale au lieu du clip labial).

• Connectez la pince instrumentale et le clip labial (ou bien les deux pinces instrumentale) aux contacteurs métalliques du testeur (Fig. 33).

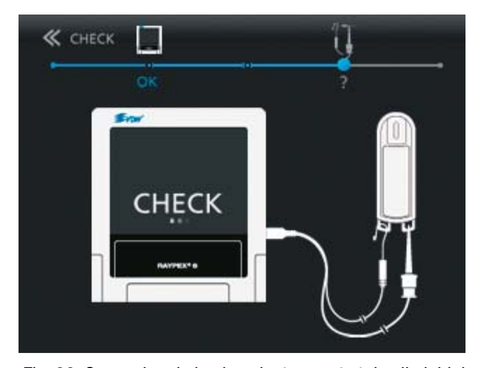


Fig. 33 Connexion de la pince instrument et du clip labial au testeur

fr

• La vérification des câbles commencera automatiquement et les résultats s'afficheront sur l'écran – soit OK (Fig. 34) soit ERROR (Fig. 35).

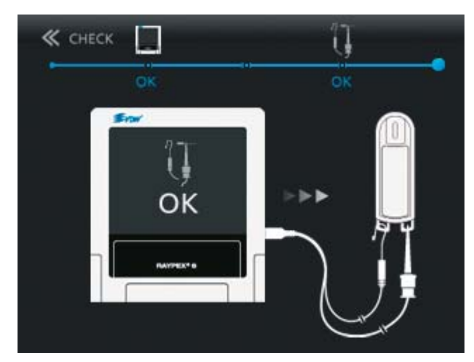


Fig. 34 Accessoires OK

AVERTISSEMENT

Le message ERROR indique que les accessoires ne fonctionnent pas correctement (câble rompu) ou que la zone de contact est sale.



Fig. 35 Message ERROR des accessoires

Pour demander de l'aide, contactez votre distributeur local ou adressez-vous directement à VDW GmbH, Munich.

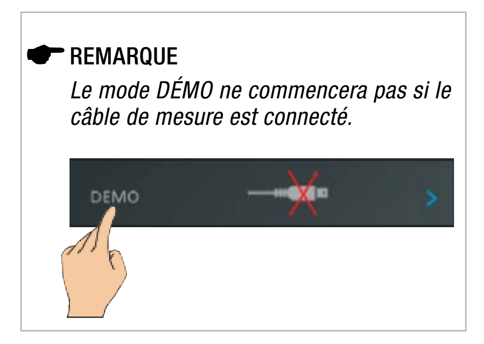
• Pour sortir du mode CHECK, appuyez sur la flèche de retour.

• Déconnectez le câble de mesure de l'appareil.

7.6.4 Mode DÉMO

Le mode de démonstration vous permet de vous familiariser avec le fonctionnement de l'appareil. Pour activer le mode DÉMO, suivez les instructions suivantes :

• Déconnectez le câble de mesure de l'appareil (s'il est connecté).



• Entrez dans le menu Réglages et sélectionnez l'option DÉMO (Fig. 36).

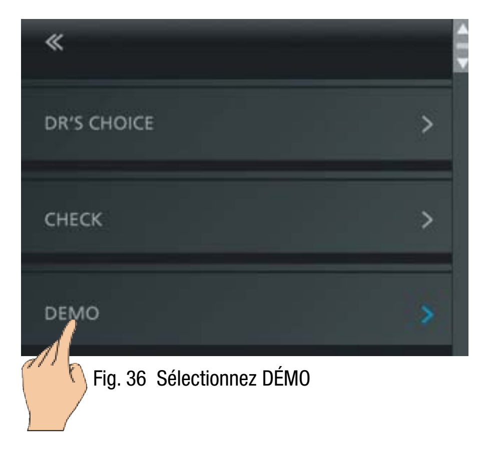


Fig. 36 Sélectionnez DÉMO

• Au cours de la séquence de démonstration, le logo “DEMO” s'affiche à l'écran ce qui signifie que vous effectuez une simulation de mesure.

• Appuyez sur l'écran pour mettre en pause ou reprendre la simulation.



• Pour sortir du mode DÉMO, appuyez sur l'icône RAYPEX® 6 “Accueil” (Fig. 37).



Fig. 37 Sortie du mode DÉMO

> **REMARQUE**
> *Si vous connectez le câble de mesure au cours du mode DÉMO, le RAYPEX® 6 mettra fin automatiquement à la démonstration.*

8 Maintenance, nettoyage et stérilisation

8.1 Maintenance générale

RAYPEX® 6 ne nécessite aucun entretien et ne contient pas de pièces devant être entretenues par l’utilisateur.

fr

> **REMARQUE**
> *Les réparations ne peuvent être effectuées que par du personnel spécialement formé.*

Le câble de mesure et la surface de l'appareil doivent être nettoyés à l'aide d'une lingette humidifiée d’une solution désinfectante (bactéricide et fongicide) ne contenant pas d'aldéhydes, par ex.

- DENTIRO® Wipes, fabriqué par Oro Clean Chemie AG, Suisse
- TopActiv Wipes, fabriqué par ad-Arztbedarf GmbH, Allemagne
- SprayActiv, fabriqué par ad-Arztbedarf GmbH, Allemagne
- DY-Lingettes, fabriqué par Dentsply, France

> **AVERTISSEMENTS**
> - *Essuyez la surface de dispositif et de son câble avec un tissue propre légèrement humidi é à l’aide d’un antiseptique délicat.*
> - *Il est recommandé de ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, en particulier sur écran tactile.*
> - *Ne pas utiliser de solution fortement concentrées en alcool pour la désinfection.*

Retirez **le clip labial, la pince instrumentale ou la sonde du câble** de mesure avant de nettoyer.

Les accessoires : **clip labial, pince instrumentale et sonde doivent** être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Vous devez également nettoyer les accessoires avant leur première utilisation. Vous devez absolument les nettoyer et les désinfecter au préalable afin de pouvoir les stériliser efficacement. Pour nettoyer/désinfecter, vous devez suivre à la lettre les instructions figurant dans le chapitre “Nettoyage, désinfection et stérilisation” 8.2. Faites attention également à bien suivre les instructions d'utilisation de l'appareil.
Vous êtes responsables de la stérilisation des accessoires. Prenez soin de n'appliquer que des méthodes validées pour réaliser le nettoyage/désinfection et la stérilisation, et vérifiez que les appareils (servant à la désinfection et à la stérilisation) soient bien utilisés et inspectés régulièrement en suivant les instructions.

De plus, respectez toujours la législation et les mesures relatives à l'hygiène en vigueur dans votre cabinet ou à l'hôpital. Cela s'applique en particulier pour les instructions relatives à l’élimination des prions.

Pour votre sécurité, portez toujours des gants, des lunettes et un masque de protection lorsque vous manipulez des accessoires contaminés.



- *Le câble de mesure ne doit pas être stérilisé à l’autoclave.*
- *L'utilisation d'agents autres que ceux mentionnés précédemment peut endommager l'équipement et ses accessoires.*
- *N'utilisez pas les méthodes de stérilisation par chaleur, par irradiation, par formaldéhyde, par oxyde d'éthylène ou par plasma.*

8.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation (en accord avec DIN EN ISO 17664)

La procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation s'applique uniquement aux accessoires clip labial, pince instrumentale et sonde.

8.2.1 Prétraitement

Les résidus de pulpe et de dentine doivent être éliminés des accessoires immédiatement (dans les 2 heures maxi). Ne les laissez pas sécher !

Après utilisation sur un patient, placez directement les accessoires dans un bol rempli d’une solution désinfectante appropriée (pendant 2 heures maxi) afin de les nettoyer et de réaliser une désinfection préliminaire. Ensuite, nettoyez les accessoires à l'eau courante ou à l'aide d'une solution désinfectante pour éliminer toute contamination visible. Ce désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhydes (les aldéhydes fixent les tâches de sang), son efficacité doit avoir été testée (p. ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et il doit être compatible avec les accessoires (voir chapitre "Résistance des matériaux").

Afin d'éliminer toute contamination, utilisez uniquement des brosses douces et propres ou un chiffon propre et doux que vous utiliserez uniquement à cette fin. N'utilisez pas de brosse métallique ou de paille de fer.

Afin de bien nettoyer l'intérieur de la pince instrumentale, ouvrez et refermez la pince cinq fois pendant le nettoyage. Sachez que les désinfectants utilisés lors du prétraitement ne constituent qu'une simple protection pour éviter la contamination lors de la manipulation et et ne se substituent pas à la stérilisation une fois le nettoyage effectué. Vous devez effectuer un prétraitement avant chaque utilisation.



N'utilisez pas de procédure automatisée ou de bain à ultrasons pour désinfecter les accessoires.



8.2.2 Nettoyage et désinfection manuelles

Lorsque vous choisissez les agents de nettoyage et de désinfection, assurez-vous que

• ils soient efficaces pour nettoyer et désinfecter les instruments

• l'efficacité du désinfectant a été testé (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et il est compatible avec l'agent nettoyant

• les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les accessoires (voir chapitre "Résistance des matériaux").

Vous ne devez utiliser la combinaison des agents nettoyant/désinfectant que si les instruments sont légèrement souillés (pas de contamination visible).

Vous devez respecter les consignes du fabricant des agents nettoyants et désinfectants quant à la concentration, la durée de contact tout comme l'intensité du rinçage.

N'utilisez que des solutions fraichement préparées, de l'eau stérile ou ayant un faible taux de germes (< 10 cfu/ml) et d'endotoxines (< 0,25 EU/ml, par. ex. eau purifiée (PW/HPW)), et de l'air filtré pour le séchage.

Procédé pas à pas

Nettoyage

• Placez les accessoires pré-nettoyés dans le bain nettoyant pendant la durée de contact prescrite ; les accessoires doivent être suffisamment recouverts (si nécessaire, brossez soigneusement avec une brosse douce). Afin de bien nettoyer l'intérieur de la pince instrument, ouvrez et refermez la pince cinq fois pendant le nettoyage.

• Retirez ensuite les instruments du bain et rincez-les correctement à l'eau ; au moins trois fois pendant 1 minute en ouvrant et refermant cinq fois la pince instrumentale.

Désinfection

• Placez les accessoires nettoyés et inspectés dans le bain désinfectant pendant la durée de contact prescrite ; les accessoires doivent être suffisamment recouverts. Afin de bien nettoyer l'intérieur de la pince instrumentale, ouvrez et refermez la pince cinq fois pendant le nettoyage.

• Retirez ensuite les accessoires du bain et rincez-les correctement à l'eau ; au moins trois fois pendant 1 minute en ouvrant et refermant cinq fois la pince instrumentale.

• Inspectez, séchez et emballez les accessoires aussi rapidement que possible dès que possible (voir chapitres "Inspection" et "Emballage"). Assurez-vous que les accessoires ne se touchent pas directement.

8.2.3 Inspection/Maintenance

Vérifiez tous les accessoires après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection. Si un accessoire est défectueux, vous devez le jeter immédiatement. Les défauts peuvent être :

• déformation du plastique

• corrosion

Vous devez à nouveau nettoyer et désinfecter les accessoires encore contaminés. La maintenance n'est pas nécessaire. Il n'est pas nécessaire de lubrifier les instruments.

8.2.4 Emballage

Veuillez emballer les accessoires dans des sacs de stérilisation jetables (emballage jetable à usage unique) remplissant les conditions suivantes :

• conforme à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• résistant à la stérilisation par vapeur (résistance à une température minimale de 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur)

fr

fr

8.2.5 Stérilisation

Utilisez uniquement les méthodes de stérilisation figurant dans la liste ci-dessous ; les autres méthodes ne sont pas autorisées.

• Stérilisation à la vapeur

• Procédé de vacuum/pré-vacuum fractionné (au moins trois cycles) ou procédé de gravitation[1] (le produit doit être suffisamment sec)

[1] *L'utilisation du procédé de gravitation étant moins efficace, il n'est admis que lorsque le procédé vacuum fractionné n'est pas disponible.*

• Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285

• La validation de la stérilisation a été réalisée en accord avec la norme DIN EN ISO 17665 (qualification de l'installation et du fonctionnement et évaluation spécifique des performances du produit valides)

• Température maximale de stérilisation 134 °C (273 °F) ; plus tolérance en accord avec ISO

DIN EN ISO 17665

• Durée de stérilisation (exposition à la température de stérilisation) au moins 18 min. à 134 °C (273 °F)

La stérilisation rapide ou la stérilisation d´accessoires qui ne sont pas emballés n´est pas autorisée.

Il ne faut pas non plus réaliser de stérilisation par air chaud, par irradiation, par formaldéhyde, par oxyde d´éthylène ou par plasma.

8.2.6 Rangement

Après stérilisation, vous devez conserver les instruments dans l'emballage de stérilisation et les garder au sec et à l'abri de la poussière.

8.2.7 Résistance des matériaux

Lorsque vous choisissez les agents nettoyant et désinfectant, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas de phénol, de désinfectant à base d'acide ou d'aldéhyde ou de solution anticorrosion.

Les matériaux résistent à une chaleur maximale de 137 °C / 279 °F (température maximale d'exposition).

9 Conformité

L'appareil porte le marquage CE selon
MDD 93/42/EEC, révisé sur la directive 2007/47/CE:


0123

Pour plus de détails, voir Déclaration de conformité sur www.vdw-dental.com

Organisme notifié

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich, Allemagne

10 Fabricant

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Allemagne

Tel. : +49-(0)89-627 34-0
Fax : +49-(0)89-627 34-190
Service d'aide : +49-(0)89-627 34-555

Page web : www.vdw-dental.com
Email : info@vdw-dental.com



11 Garantie

En plus de la garantie dont vous disposez avec votre revendeur, VDW offre directement à ses clients les services de garantie suivants :

1. VDW garantie une fabrication irréprochable du produit, l'utilisation de matériaux de qualité, la réalisation de tous les tests requis et le respect de toutes les lois et régulations relatives au produit.

Le bon fonctionnement du localisateur **RAYPEX® 6 est garanti 12 mois à partir de la date de livraison** (figurant sur le bordereau rédigé par le revendeur au moment de l'achat, avec le numéro de série du produit).

Les câbles et la batterie sont garantis pendant 6 mois.

Le client pourra bénéficier de la garantie pendant cette période à condition que VDW soit informé d'éventuels défauts par courrier dans les deux mois suivant la découverte du dit défaut.

2. En cas de besoin, VDW Service Center à Munich, Allemagne se chargera des réparations/ remplacements dans un délai de 3 jours ouvrés suivant la réception à l'usine VDW de Munich plus la durée de transport pour retourner la marchandise au client.

3. Cette garantie couvre uniquement l'échange ou la réparation de composants ou de pièces ayant un défaut de fabrication. Les coûts de l'assistance technique (personnel envoyé par le revendeur chez le client), et/ou les dépenses liées à l'emballage ne sont pas couverts par VDW.

Toute réclamation n'entrant pas dans le cadre de réparations telle que les réclamations pour dommages ne sont pas couverts.

Cette garantie ne prévoit pas de compensation en cas de blessure directe ou indirecte ou de matériel endommagé.

Le client ne sera pas dédommagé pour le temps d'arrêt de l'équipement (durée de la maintenance).

4. la garantie ne couvre pas les dommages causés par la négligence de l'utilisateur ou parce qu'il n'a pas suivi les instructions d'utilisation, en particulier en ce qui concerne le chargement ou le remplacement de la batterie.

La garantie exclut catégoriquement tout défaut provenant de :

• dommage survenu durant le transport jusqu'à VDW pour des réparations,

• dommage survenu à la suite d'un évènement naturel tel que les éclairs, le feu et/ou l'humidité.

Cette garantie sera automatiquement annulée si le produit a été réparé, modifié ou manipulé de quelque manière qu'il soit par l'utilisateur, par des personnes non autorisées ou par un tiers.

5. Cette garantie n'est valide que si l'appareil envoyé pour réparations est accompagné de la facture avec la date de réception du produit.

6. Les plaintes portant sur la responsabilité du produit ou les plaintes contre le fournisseur à qui le client a acheté le produit, en particulier le revendeur, reste inchangées.

12 Déni de responsabilité

VDW, ses représentants et ses revendeurs ne peuvent être tenus pour responsable pour des dommages causés par l'utilisation clinique de leurs produits, que cette utilisation soit accidentellement associée à d'autres appareils médicaux électriques (par. ex. pacemaker) ou non.

VDW, ses représentants et ses revendeurs ne s'engagent pas sur des dégâts provoqués par une utilisation de l'appareil non conforme au manuel d'utilisation.

fr

13 Données techniques

RAYPEX® 6 appartient à la catégorie d'appareils médicaux suivante :

APPAREIL À COMMANDE INTERNE	Batterie rechargeable NiMH
PROTECTION CONTRE L'ÉLECTROCUTION	Type BF
NIVEAU DE SÉCURITÉ EN PRÉSENCE DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES OU D'OXYGÈNE	Ne pas utiliser à proximité de mélanges anesthésiques inflammables contenant air, oxygène ou oxyde d'azote
MODE DE FONCTIONNEMENT	Continu
PROTECTION CONTRE LA PÉNÉTRATION DES LIQUIDES	Non protégé contre les liquides
CONDITION DE TRANSPORT ET DE RANGEMENT	Température entre : –20 °C et +60 °C (4 °F et 140 °F) Humidité relative : de 10 % à 90 %, sans condensation
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	Température entre : +10 °C et + 40 °C (50 °F et 104 °F) Humidité relative : de 10 % à 90 %, sans condensation
DIMENSIONS	Plié : Largeur - 101 mm, Longueur - 110 mm, Épaisseur - 27 mm Ouvert : Largeur - 101 mm, Longueur - 110 mm, Hauteur - 97 mm
POIDS	350 gr
TYPE D'ÉCRAN	Ecran couleur tactile TFT 3.5"
ZONE D'AFFICHAGE/ACTIVE	70 mm x 53 mm
CHARGEUR EXTERNE	Entrée : AC 100-240 V, 50/60 Hz
CHARGEUR EXTERNE	Sortie : 5 V DC, 1000 mA



Kontakt | Contact | Contact | Contatto | Contacto

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Telefon | Phone | Téléphone | Telefono | Teléfono

+49- (0) 89-6 27 34-0

Fax

+49- (0) 89-6 27 34-190

Service | Service | Service d'aide | Assistenza post-vendita | Línea de servicio

+49- (0) 89-6 27 34-555

Website | Website | Page web | Sito web | Sitio web

www.vdw-dental.com

E-Mail | Email | Email | E-mail | Correo electrónico

info@vdw-dental.com



RAYPEX® 6

CE
0123


Manufacturer
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

Rev.0/27.06.2011



Endo Easy Efficient®